

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Aceclofenac Accord, 100 mg, film tablete**

#### **aceklofenak**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Aceclofenac Accord i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aceclofenac Accord
3. Kako se uzima lek Aceclofenac Accord
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aceclofenac Accord
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta je lek Aceclofenac Accord i čemu je namenjen

Lek Aceclofenac Accord pripada grupi lekova koji se nazivaju nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). Ova grupa lekova ima protivzapaljenjska svojstva i svojstva ublažavanja bola koja dovode do smanjenja otoka, crvenila (zapaljenja) i bola. Aktivna supstanca leka Aceclofenac Accord je aceklofenak.

Lek Aceclofenac Accord deluje tako što blokira stvaranje supstanci koje su slične hormonima i nazivaju se prostaglandini. Prostaglandini imaju brojne funkcije u telu, uključujući važnu ulogu kako u načinu na koji organizam reaguje na zapaljenja, tako i u reapsorpciji kalcijuma kod nekih bolesti kostiju.

Lek Aceclofenac Accord se koristi za ublažavanje bola i smanjenje crvenila i otoka (zapaljenja) kod pacijenata koji imaju sledeća oboljenja:

- artritis zglobova (osteoartritis). Ova bolest se obično javlja kod pacijenata starijih od 50 godina i dovodi do gubitka hrskavice i koštanog tkiva u blizini zgloba;
- autoimunska bolest koja izaziva hronično zapaljenje zglobova i vezivnog tkiva (reumatoidni artritis);
- artritis kičme što može dovesti do spajanja kičmenih pršljenova (ankilozirajući spondilitis).

**Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aceclofenac Accord**

**Lek Aceclofenac Accord ne smete uzimati:**

- ukoliko ste alergični na aceklofenak ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste alergični na acetilsalicilnu kiselinu ili bilo koji drugi lek iz grupe NSAIL (npr. ibuprofen, naproksen ili diklofenak);
- ukoliko je kod Vas nakon uzimanja acetilsalicilne kiseline (npr. aspirin) ili drugih NSAIL došlo do:
  - napada astme koji izaziva zviždanje u grudima i otežano disanje;
  - curenja nosa, svraba i/ili kijanja zapaljenja sluzokože nosa (iritacija nosa);
  - pojave crvenih, kružnih pečata po koži koji mogu da svrbe, peckaju ili daju osećaj žarenja
  - pojave teške alergijske reakcije (anafilaktički šok). Simptomi uključuju otežano disanje, zviždanje u grudima, neuobičajeni abdominalni bol i povraćanje;
  - pojave ili sumnje na pojavu čira na želucu ili krvarenja iz organa za varenje; ili je došlo do pojave krvi u povraćenom sadržaju ili u stolici pa je ona prebojena crno kao katran;
- ukoliko bolujete od teškog oblika bolesti bubrega;
- ukoliko imate potvrđenu srčanu slabost, ishemijsku bolest srca i/ili cerebrovaskularna oboljenja (npr. ako ste imali srčani udar, šlog, mini-šlog (tranzirorni ishemijski atak-TIA), začepljenje krvnih sudova srca ili mozga ili operaciju otklanjanja ili premoščavanja suženja/začepljenja krvnog suda);
- ukoliko imate ili ste imali probleme sa cirkulacijom krvi (periferna arterijska bolest);
- ukoliko bolujete ili se sumnja da bolujete od teškog oblika bolesti jetre;
- ukoliko imate aktivno krvarenje ili poremećaj u vezi sa krvarenjem;
- ukoliko ste trudni, posebno tokom poslednjeg trimestra trudnoće (osim ako Vaš lekar smatra da je uzimanje ovog leka neophodno).

**Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Aceclofenac Accord.

Pre nego što počnete da uzimate lek Aceclofenac Accord obavestite Vašeg lekara ukoliko se bilo šta od dole navedenog odnosi na Vas:

- ukoliko imate blago ili umereno oboljenja bubrega ili jetre
- ukoliko imate bilo koji od sledećih poremećaja u gornjem ili donjem delu organa za varenje koji se mogu pogoršati primenom ovog leka:
  - zapaljenjska bolest creva (ulcerozni kolitis);
  - hronična zapaljenjska bolest creva (Kronova bolest);

ulceracije (čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu), krvarenje ili perforacija (pucanje zida) želuca ili creva;

- ukoliko imate ili ste ranije imali probleme sa cirkulacijom krvi u mozgu;
- ukoliko imate astmu ili bilo koji drugi problem sa disanjem;
- ukoliko imate **porfiriju** (metabolički poremećaj koji utiče na funkciju jetre);
- ukoliko ste pušač;
- ukoliko imate dijabetes (šećernu bolest);
- ako imate anginu, krvne ugruške, visok krvni pritisak, povećane vrednosti holesterola i triglicerida;
- ukoliko imate neko autoimunsko oboljenje poznato kao sistemski eritemski lupus ili poremećaj vezivnog tkiva;
- ukoliko dobijete ovčije boginje (varičela) treba izbegavati primenu ovog leka jer u retkim slučajevima primena ovog leka može dovesti do ozbiljnih infekcija kože;
- ukoliko ste u skorije vreme imali ozbiljnu hiruršku intervenciju;
- ukoliko ste starija osoba (lekar će vam propisati najmanju efektivnu dozu koju ćete uzimati u najkraćem mogućem periodu).

Mogu se javiti reakcije preosetljivosti i veoma retko se javljaju vrlo ozbiljne alergijske reakcije (videti odeljak 4 Moguća neželjena dejstva). Ovaj rizik je veći tokom prvog meseca primene leka. Uzimanje leka Aceclofenac Accord se mora odmah prekinuti ako se pojavi stezanje u grudima, otežano disanje, povišena telesna temperatura, osip po koži, oštećenje sluzokože, pojava ranica (ulceracija) u usnoj duplji ili bilo koji drugi znak preosetljivosti na lek.

Primena lekova kao što je Aceclofenac Accord može biti povezana sa blago povećanim rizikom od pojave srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara (šlog). Rizik je veći ukoliko se primenjuju veće doze u dužem vremenskom periodu. Nemojte prekoračiti preporučene doze ili produžiti trajanje terapije!

Deca

Ovaj lek se ne preporučuje za primenu kod dece.

### **Drugi lekovi i lek Aceclofenac Accord**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Molimo Vas obavestite svog lekara ako uzimate:

- lekove koji se koriste za lečenje depresije (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina, (SSRI) kao što su citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin i sertralin) ili manične depresije (litijum);
- lekove koji se koriste za lečenje srčane slabosti i nepravilnog srčanog rada (kardiotonični glikozidi na bazi digitalisa kao što je digoksin);
- lekove koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska (antihipertenzivi: ACE inhibitori kao što je enalapril, lizinopril, antagonisti angiotenzin II receptora kao što su losartan, kandesartan, kao i hidralazin, metildopa, klonidin, propranolol);
- lekove za lečenje infekcija (hinolonske antibiotike kao što su ciprofloksacin, ofleksacin, levofloksacin, moksifloksacin)
- lekove koji povećavaju izlučivanje mokraćne (diuretici);
- lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi i stvaranje ugrušaka (antikoagulansi) kao što su varfarin i heparin;
- metotreksat koji se koristi za lečenje kancera (raka) i autoimunskih bolesti kao što su artritis i oboljenja kože;
- mifepriston (koji deluje tako što blokira delovanje ženskog hormona progesterona);
- bilo koje steroidne lekove za lečenje otoka i zapaljenja (glukokortikoide kao što su hidrokortizon, prednizolon);
- lekove koji se koriste za supresiju (slabljenje) **imunskog** sistema nakon transplantacije organa (ciklosporin ili takrolimus);

- lekove koji se koriste za lečenje HIV infekcije (zidovudin);
- lekove koji se koriste za smanjenje vrednosti **šećera** u krvi (antidijabetici kao što su glibenklamid, glikazid, tolbutamid);
- bilo koje druge lekove iz grupe nesteroidni antiinflamatorni lekovi - NSAIL (acetilsalicilna kiselina (aspirin), ibuprofen, naproksen), uključujući lekove iz grupe inhibitori COX-2 kao što je celekoksib i eterikoksib;
- lekove koji sprečavaju agregaciju trombocita kao što je klopidogrel.

### **Uzimanje leka Aceclofenac Accord sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek Aceclofenac Accord se mora uzimati prvenstveno uz obrok ili neposredno posle obroka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Potrebno je da obavestite svog lekara ako planirate trudnoću ili ako imate problema da zatrudnite. NSAIL mogu otežati da žena zatrudni.

Ako ste trudni ili mislite da ste trudni nemojte uzimati lek Aceclofenac Accord. Bezbednost primene ovog leka tokom trudnoće nije ustanovljena. Primena ovog leka tokom trudnoće se ne preporučuje, osim ukoliko Vaš lekar smatra da je neophodna. (ne sme se primenjivati u toku poslednja tri meseca trudnoće).

Lek Aceclofenac Accord ne treba da uzimate ukoliko dojite. Nije poznato da li se ovaj lek izlučuje u majčino mleko. Primena ovog leka tokom dojenja se ne preporučuje, osim ukoliko Vaš lekar smatra da je neophodna.

Nemojte uzimati lek Aceclofenac Accord tokom 3 poslednja meseca trudnoće jer može doći do povreda nerođenog deteta ili izazvati probleme na porođaju. Može doći do bubrežnih ili srčanih problema kod Vaše nerođene bebe. Može uticati na Vašu i bebinu sklonost krvarenju i uzrokovati da porođaj bude kasniji ili duži od očekivanog. Ne bi trebalo da uzimate lek Aceclofenac Accord tokom prvih 6 meseci trudnoće osim ako je to apsolutno neophodno i ako vam to savetuje Vaš lekar. Ako je potrebno lečenje tokom ovog perioda ili dok pokušavate da zatrudnite, treba koristiti najmanju dozu u najkraćem mogućem periodu. Ako se uzima duže od nekoliko dana od 20. nedelje trudnoće nadalje, lek Aceclofenac Accord može izazvati probleme sa bubrezima kod Vaše nerođene bebe koji mogu dovesti do male količine amnijske tečnosti koja okružuje bebu (oligohidramnion) ili suženje krvnog suda (*ductus arteriosus*) u srcu bebe. Ako vam je potrebno lečenje duže od nekoliko dana, Vaš lekar može preporučiti dodatno praćenje.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ako tokom primene leka Aceclofenac Accord osetite vrtoglavicu, pospanost, vertigo, umor ili bilo kakve probleme sa vidom, ne smete upravljati vozilom niti rukovati mašinama.

#### Natrijum:

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, što znači da je suštinski „bez natrijuma“.

### **3. Kako se uzima lek Aceclofenac Accord**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Biće Vam propisana najmanja efektivna doza koju ćete uzimati u najkraćem mogućem periodu u cilju smanjenja neželjenih dejstava. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle je 200 mg dnevno. Jednu tabletu od 100 mg treba uzeti ujutru i jednu uveče.

Deca:

Lek Aceclofenac Accord se ne preporučuje za upotrebu kod dece mlađe od 18 godina.

Tablete treba progutati cele sa dovoljnom količinom tečnosti i uzimati ih uz obrok ili neposredno posle obroka. Nemojte lomiti ili žvakati tablete.

Nemojte uzimati veću dozu od preporučene dnevne doze.

#### Stariji pacijenti

Ako ste starije životne dobi, veća je verovatnoća da Vam se pojave ozbiljna neželjena dejstva (navedena u odeljku 4 Moguća neželjena dejstva). Ako Vam je lekar propisao lek Aceclofenac Accord, uzimate najmanju efektivnu dozu tokom najkraćeg mogućeg perioda.

Metod i način primene:

Progutajte tabletu celu sa čašom vode. Nemojte lomiti ili žvakati tablete. Nikada ne menjajte dozu leka bez prethodnog razgovora sa lekarom. Nastavite da uzimate tablete onoliko dugo koliko Vam preporučuje lekar.

#### **Ako ste uzeli više leka Aceclofenac Accord nego što treba**

Ako slučajno uzmete veći broj tableta leka Aceclofenac Accord od onoga što Vam je propisano, odmah se obratite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi kako biste dobili pomoć. Molimo Vas ponesite sa sobom ovo Uputstvo ili kutiju leka Aceclofenac Accord, tablete, kako bi u bolnici znali šta ste uzeli.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Aceclofenac Accord**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, samo uzmite sledeću dozu po utvrđenom rasporedu. Nikada ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili to što ste propustili da uzmete lek.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Aceclofenac Accord**

Ne prekidajte uzimanje leka Aceclofenac Accord osim ako Vam lekar to ne preporučuje.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite sa uzimanjem leka Aceclofenac Accord i ODMAH zatražite medicinsku pomoć ako Vam se jave sledeća neželjena dejstva:

- teška alergijska reakcija (anafilaktički šok). Simptomi se mogu brzo razviti i ako se odmah ne leče mogu biti životno ugrožavajući. Simptomi uključuju groznicu (povišenu telesnu temperaturu), otežano disanje, zviždanje u grudima, bol u stomaku, povraćanje, otok lica i grla;
- teške kožne reakcije kao što su *Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksična epidermalna nekroliza. Ove neželjene reakcije su potencijalno životno ugrožavajuće i brzo se razvijaju, pri čemu se formiraju veliki plikovi na koži i koža se ljušti. Osip se takođe može javiti u usnoj duplji, grlu ili očima. U isto vreme se obično javljaju povišena telesna temperatura, glavobolja i bolovi u zglobovima;
- meningitis. Simptomi uključuju visoku telesnu temperaturu, glavobolju, povraćanje, crvene pečate po koži, ukočenost vrata, osetljivost na svetlost i nepodnošenje svetlosti;
- prisustvo krvi u stolici;
- crna stolica kao katran. Prisustvo krvi ili tamnih čestica koje izgledaju kao zrna kafe u povraćanom sadržaju;
- bubrežna slabost.

PRESTANITE sa uzimanjem leka Aceclofenac Accord i zatražite medicinsku pomoć u slučaju pojave:

- otežanog varenja ili gorušice;
- abdominalnog bola (bolovi u stomaku) ili drugih neuobičajenih stomačnih simptoma;
- poremećaja krvi kao što su smanjeno stvaranje ćelija krvi, neuobičajeno raspadanje crvenih krvnih zrnaca poznato kao hemolitička anemija, male koncentracije gvožđa u krvi, smanjen broj belih krvnih ćelija (leukocita), smanjen broj trombocita (krvnih pločica), povećana koncentracija kalijuma u krvi što može da izazove iritaciju krvnih sudova, uzrokujući njihovo zapaljenje poznato kao vaskulitis. Ovi poremećaji mogu da izazovu da se osećate izrazito umorno, da nemate daha, da imate bolove u zglobovima, da budete skloni ponovljenim infekcijama i stvaranju modrica.

Ako bilo koje od dole navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili primetite neka neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo obavestite o tome svog lekara ili farmaceuta:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica
- bol u gornjem delu stomaka
- mučnina
- proliv
- povećanje vrednosti enzima jetre u krvi

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- gasovi (flatulencija)
- zapaljenje ili iritacija sluzokože želuca (gastritis)
- otežano pražnjenje creva
- povraćanje
- ulceracije (ranice) u usnoj duplji
- svrab
- osip po koži
- zapaljenje kože (dermatitis)
- kružni crveni pečati po koži koji svrbe, peckaju ili daju osećaj žarenja (koprivnjača)
- povećane vrednosti uree u krvi
- povećane vrednosti kreatinina u krvi.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- preosetljivost - alergijska reakcija (uključujući šok)
- anemija
- poremećaji vida
- srčana slabost
- povećan krvni pritisak
- nedostatak vazduha
- gastrointestinalno krvarenje (u organima za varenje)
- čirevi u gastrointestinalnom traktu (gastrointestinalne ulceracije).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- depresija
- neuobičajeni snovi
- nesanica
- depresija koštane srži
- smanjenje broja krvnih ćelija granulocita
- smanjenje broja krvnih ćelija što izaziva krvarenje u koži i unutrašnjim organima
- oboljenje krvi u kome se crvene krvne ćelije raspadaju brže nego što se stvaraju
- povećana koncentracija elektrolita u krvi

- peckanje, bockanje ili utrnulost kože
- nekontrolisano drhtanje (tremor)
- pospanost
- glavobolja
- poremećaj čula ukusa neuobičajeni ukus (metala) u ustima
- vertigo
- zujanje u ušima (tinitus)
- subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije)
- naleti vrućine
- zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis)
- otežano disanje
- zviždanje u grudima pri disanju
- zapaljenje sluzokože usne duplje
- perforacije (pucanje) želuca, debelog creva ili zida creva
- pogoršanje kolitisa i Kronove bolesti
- prisustvo krvi u povraćenom sadržaju
- zapaljenje gušterače (pankreatitis)
- oštećenje funkcije jetre (uključujući hepatitis)
- prebojenost kože i beonjača žutom bojom (žutica)
- povećanje koncentracije alkalne fosfataze u krvi
- spontano krvarenje pod kožom (manifestuje se u obliku pečata na koži)
- nefrotski sindrom
- zadržavanje tečnosti i pojava otoka
- umor
- grčevi u nogama
- povećanje telesne mase.

Ostala neželjena dejstva koja su prijavljivana pri primeni ove grupe lekova (NSAIL) su:

- halucinacije
- stanje konfuzije
- zamućen vid, delimičan ili potpun gubitak vida
- bolni pokreti oka
- pogoršanje astme
- reakcija kože na sunčevu svetlost
- zapaljenje bubrega
- opšte loše stanje.

Izuzetno, javljaju se ozbiljne kožne infekcije povezane sa ovčijim boginjama.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Aceclofenac Accord

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aceclofenac Accord posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Aceclofenac Accord

- Aktivna supstanca je aceklofenak.  
Jedna film tableta sadrži 100 mg aceklofenaka.

- Pomoćne supstance:

Jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; povidon K-30, glicerilpalmitostearat.

Film obloga tablete: hipromeloza 15 cps; makrogol 400 i titan-dioksid (E171).

### Kako izgleda lek Aceclofenac Accord i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Okrugla, bikonveksna film tableta bele do skoro bele boje sa utisnutom oznakom „100“ na jednoj, a ravna na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je meka aluminijumska blister folija, ravna, svetla s jedne strane, dok je sa druge strane lakom spojena sa slojem OPA debljine 25 mikrometara; svetla strana je lakom spojena sa slojem PVC debljine 60 mikrometara.

Tvrda aluminijumska folija je debljine 0,025 mm sa mat završnom obradom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD

Bore Stankovića 2, Beograd

Proizvođač

ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP.Z O.O., ul., Lutomierska 50, Pabianice, Poljska

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2023.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### Broj i datum dozvole:

515-01-03955-20-001 od 06.11.2023.